



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21072020-220616
CG-DL-E-21072020-220616

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 172]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 21, 2020/आषाढ़ 30, 1942

No. 172]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 21, 2020/ASHADHA 30, 1942

उर्वरक और रसायन मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जुलाई, 2020

विषय:- भारत में महत्वपूर्ण बुनियादी प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/ड्रग इंटरमीडिएट (डीआई) और सक्रिय फार्मास्यूटिकल्स सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए उत्पादन लिंक प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना।

सं. 31026/16/2020-पॉलिसी.—1. पृष्ठभूमि

- 1.1. देश में स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने में दवाइयां एक मुख्य भूमिका निभाती हैं। नागरिकों को वहनीय स्वास्थ्य सेवा प्रदान करना सुनिश्चित करने के लिए दवाइयों की निरन्तर आपूर्ति आवश्यक है। दवाइयों की आपूर्ति में कोई व्यवधान देश की औषध सुरक्षा पर महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव डाल सकता है।
- 1.2. भारतीय दवा उद्योग मात्रा के हिसाब से दुनिया में तीसरा और मूल्य के मामले में 14वां सबसे बड़ा उद्योग है। भारत वैश्विक स्तर पर निर्यात की जाने वाली कुल ड्रग्स और दवाइयों का 3.5 प्रतिशत योगदान देता है। तथापि, इन उपलब्धियों के बावजूद, भारत कुछ बुनियादी कच्चे माल, अर्थात् बल्क दवाइयों के आयात पर बहुत हद तक निर्भर है, जिनका उपयोग तैयार खुराक फॉर्मूलेशनों के विनिर्माण में किया जाता है। भारत आर्थिक दृष्टि से बड़े पैमाने पर बल्क दवाइयां आयात करता है। वित्तीय वर्ष 2018-2019 के दौरान देश में कुल औषधीय आयातों में से 63 प्रतिशत बल्क दवाइयां हैं।
- 1.3. औषध विभाग द्वारा गठित दवा सुरक्षा पर एक समिति ने देश में आयातित एपीआई के विवरणों को मिलाया और 53 एपीआई की पहचान की, जिसके लिए देश आयात पर बहुत अधिक निर्भर है। ऐसे एपीआई की सूची **अनुलग्नक-क** पर दी गई है।

- 1.4. देश की औषध सुरक्षा गुणवत्तापूर्ण बल्क दवाइयों की अबाधित आपूर्ति सुनिश्चित करने और आपातकालीन स्थितियों से निपटने के लिए उनकी विनिर्माण क्षमता को अपग्रेड करने की हमारी क्षमता पर निर्भर करती है। इसलिए दवाइयों के विनिर्माण में आत्मनिर्भरता अत्यधिक वांछनीय है।
- 1.5. आत्मनिर्भरता प्राप्त करने और महत्वपूर्ण एपीआई में आयात निर्भरता को कम करने के उद्देश्य से, "भारत में महत्वपूर्ण बुनियादी प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/ड्रग इंटरमीडिएट (डीआई) और सक्रिय फार्मास्यूटिकल्स सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए एक उत्पादन लिंक प्रोत्साहन (पीएलआई)" योजना दिनांक 20 मार्च, 2020 को भारत सरकार द्वारा अनुमोदित की गई है।
2. **उद्देश्य:** इस योजना का अभिप्राय महत्वपूर्ण केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट और एपीआई के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देना है ताकि इस क्षेत्र में बड़े निवेशों को आकर्षित किया जा सके और इस तरह चिन्हित एपीआई में भारत की आयात निर्भरता को कम किया जा सके।
3. **व्यापकता:** योजना के अंतर्गत, 41 उत्पादों के लिए चयनित निर्माताओं द्वारा की गई बिक्री के आधार पर वित्तीय प्रोत्साहन दिया जाएगा। ये 41 उत्पाद जो सभी चिन्हित 53 एपीआई को कवर करते हैं, अनुलग्नक-ख में सूचीबद्ध हैं।
4. **प्रोत्साहन की मात्रा:** इस योजना के तहत वित्तीय प्रोत्साहन नीचे दिए गए दरों पर छह (06) वर्षों के लिए 41 पहचाने गए उत्पादों की बिक्री पर प्रदान किया जाएगा:
 - 4.1. किण्वन आधारित उत्पादों के लिए, वित्तीय वर्ष 2023-24 से वित्तीय वर्ष 2026-27 के लिए प्रोत्साहन 20 प्रतिशत, वित्तीय वर्ष 2027-28 के लिए प्रोत्साहन 15 प्रतिशत और वित्तीय वर्ष 2028-29 के लिए प्रोत्साहन 5 प्रतिशत होगा।
 - 4.2. रासायनिक रूप से संश्लेषण आधारित उत्पादों के लिए, वित्तीय वर्ष 2022-23 से वित्तीय वर्ष 2027-28 के लिए प्रोत्साहन 10 प्रतिशत होगा।
5. **लक्ष्य क्षेत्र:** 41 उत्पादों को कवर करते हुए चार लक्ष्य क्षेत्र अनुलग्नक-ख में सूचीबद्ध हैं।
6. **अनुप्रयोज्यता:** योजना केवल ग्रीनफील्ड परियोजना के लिए लागू है।
7. **पात्रता:**
 - 7.1. योजना के तहत सहायता केवल भारत में पंजीकृत महत्वपूर्ण केएसएम/डीआई और एपीआई के विनिर्माताओं को प्रदान की जाएगी।
 - 7.2. पात्रता अनुलग्नक-ग में दिए गए ग्रीनफील्ड परियोजना में सीमा निवेश के अध्यधीन होगी।
 - 7.3. योजना के अंतर्गत पात्रता किसी अन्य योजना के अंतर्गत और इसके विपरीत पात्रता को प्रभावित नहीं करेगी।
8. **योजना का कार्यकाल :** योजना का कार्यकाल वित्तीय वर्ष 2020-21 से वित्तीय वर्ष 2029-30 तक की अवधि के लिए होगा।
9. **आवेदन खिड़की:** आवेदन प्राप्त करने के लिए आवेदन खिड़की 120 दिनों की होगी।
10. **आधार वर्ष:** वित्तीय वर्ष 2019-20।
11. **वित्तीय परिव्यय:** योजना का कुल वित्तीय परिव्यय 6940 करोड़ रुपए है।
12. **संगणना का आधार:** विनिर्मित उत्पादों के सीमा निवेश और बिक्री का आकलन विभागों/मंत्रालयों/ एजेंसियों और सांविधिक लेखा परीक्षक प्रमाणपत्रों से सुसज्जित विवरण पर आधारित होगा।
13. **अनुमोदन और संवितरण प्रक्रिया:**
 - 13.1. योजना के अंतर्गत आवेदन भारत में पंजीकृत किसी भी विनिर्माता द्वारा किया जा सकता है।
 - 13.2. सभी पहलुओं में पूर्ण, एक प्रारंभिक आवेदन, आवेदन खिड़की पर जमा करना होगा।

13.3. पात्र आवेदनों का मूल्यांकन किया जाएगा और अनुमोदन के लिए विचार किया जाएगा।

13.4. प्रोत्साहन ऐसे चयनित आवेदकों के लिए जारी किया जाएगा, जो अपेक्षित सीमाएं पूरी करेंगे और जिनके संवितरण दावे क्रम में पाए जाएंगे।

14. परियोजना प्रबंधन एजेंसी:

14.1. यह योजना एक नोडल एजेंसी के माध्यम से लागू की जाएगी।

14.2. ऐसी नोडल एजेंसी एक परियोजना प्रबंधन एजेंसी (पीएमए) के रूप में कार्य करेगी और सचिवीय, प्रबंधकीय और कार्यान्वयन सहायता प्रदान करने के लिए उत्तरदायी होगी।

14.3. पीएमए के विस्तृत गठन, कामकाज और जिम्मेदारियों को योजना के दिशानिर्देशों में विस्तार किया जाएगा।

14.4. योजना के कार्यान्वयन से संबंधित क्रियाकलापों को करने के लिए, पीएमए इसके साथ-साथ निम्नलिखित के लिए भी उत्तरदायी होगा:-

14.4.1. योजना के तहत प्रोत्साहन के लिए आवेदनों का मूल्यांकन और पात्रता का सत्यापन।

14.4.2. योजना के तहत प्रोत्साहन के वितरण के लिए पात्र दावों की जांच।

14.4.3. योजना की प्रगति और प्रदर्शन के संबंध में आंकड़ों का संकलन जिसमें योजना के तहत चयनित आवेदकों की विनिर्मित वस्तुओं का सीमा निवेश और बिक्री शामिल है।

15. अधिकार प्राप्त समिति (ईसी)

15.1 योजना के अंतर्गत निम्नलिखित सदस्यों वाली एक अधिकार प्राप्त समिति (ईसी) का गठन किया जाएगा-

- i. सीईओ, नीति आयोग, (अध्यक्ष)
- ii. सचिव, औषध विभाग
- iii. सचिव, रसायन और पेट्रो रसायन विभाग
- iv. सचिव, उद्योग और आंतरिक व्यापार संवर्धन विभाग
- v. सचिव, वाणिज्य विभाग
- vi. सचिव, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय
- vii. सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

विशेषज्ञों को विशेष आमंत्रितों के रूप में आमंत्रित किया जा सकता है, जैसा समय-समय पर आवश्यक समझा जाएगा।

15.2. अधिकार प्राप्त समिति की सहायता औषध विभाग द्वारा गठित विशेषज्ञों की एक तकनीकी समिति द्वारा की जाएगी।

15.3. योजना के अंतर्गत अनुमोदन के लिए परियोजना प्रबंधन एजेंसी द्वारा पात्र पाए गए आवेदनों पर अधिकार प्राप्त समिति द्वारा विचार किया जाएगा।

15.4. परियोजना प्रबंधन एजेंसी द्वारा परीक्षित तथा सिफारिश किए गए दावों पर अधिकार प्राप्त समिति विचार करेगी और संवितरण निर्धारित प्रक्रिया तथा मार्गदर्शी सिद्धांतों के अनुसार किया जाएगा।

15.5. अधिकार प्राप्त समिति चयनित आवेदकों की परियोजनाओं की आवधिक समीक्षा करेगी जो योजना के तहत उनके निवेश, रोजगार सृजन, उत्पादन के संबंध में होगा।

15.6. अधिकार प्राप्त समिति प्रोत्साहन दरों, अधिकतम सीमा या पात्र उत्पादों को संशोधित करने के अतिरिक्त योजना तथा दिशा-निर्देशों में किसी भी प्रकार के संशोधन करने के लिए भी प्राधिकृत है।

- 15.7. योजना के दिशा-निर्देशों में अधिकार प्राप्त समिति के विस्तृत गठन, कार्यप्रणाली और जिम्मेदारियों का विस्तार से उल्लेख किया जाएगा।
16. योजना के विस्तृत दिशानिर्देश विभाग की वेबसाइट पर अपलोड किए जाएंगे।
17. यह अधिसूचना औषध विभाग की इस विषय पर जारी पूर्व अधिसूचना दिनांक 2 जून, 2020 की अधिसूचना संख्या 31026/16/2020-पॉलिसी का अधिक्रमण करती है।

नवदीप रिनवा, संयुक्त सचिव

अनुलग्नक-क

पहचान किए गए उत्पादों की सूची

क्र.सं.	उत्पाद का नाम	क्र.सं.	उत्पाद का नाम
1.	एमोक्सिलिन	28.	सिप्रोफ्लोक्सासिन
2.	एज़िथ्रोमायसिन	29.	लोसार्टन
3.	एरिथ्रोमाइसिन स्टीयरेट / एस्टोलेट	30.	टेल्मिसर्टन
4.	सेफ्ट्रायक्सोने	31.	आर्टिसुनेट
5.	सेफोपेराजोन	32.	नॉरफ्लोक्सासिन
6.	सेफीक्सीम	33.	ओफ्लॉक्सासिन
7.	सिफ्रालेक्सिन	34.	मैट्रोनिडाज़ोल
8.	पाइपरसिलिन तज़ोबैक्टम	35.	सुल्फाडिआज़िन
9.	सलबैक्टम	36.	लिवोफ्लॉक्सासिन
10.	डेक्सामेथासोन	37.	मेरोपेनम
11.	प्रेडनिसोलोन	38.	पैरासिटामोल
12.	मेटफोर्मिन	39.	टिनिडाज़ोल
13.	गाबापेंटिन	40.	ओरनिडाज़ोल
14.	रिफैम्पिसिन	41.	रिटोनाविर
15.	विटामिन बी 1	42.	डिक्लोफेनाक सोडियम
16.	विटामिन बी 6	43.	एस्पिरिन
17.	क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट	44.	लेवेतिराकेटम
18.	क्लिंडामाइसिन एचसीएल	45.	कार्बीडोपा
19.	स्ट्रेप्टोमाइसिन	46.	लीवोडोपा
20.	नेओमाइसीन	47.	कार्बामाज़ेपाइन
21.	जेनटामाइसीन	48.	ओक्सकार्बज़ेपिन
22.	डॉक्सीसाइक्लिन	49.	वाल्सर्टन
23.	पोटेशियम कलाउलनते	50.	ओल्मेसार्टन
24.	ऑक्सिटेट्रासायक्लीन	51.	एटोरवास्टेटिन
25.	टेट्रासाइक्लिन	52.	ऐसीक्लोविर
26.	क्लैरीथ्रोमायसिन	53.	लोपिनाविर
27.	बेडामेथासोन		

अनुलग्नक-ख

लक्ष्य क्षेत्र**I. किण्वन आधारित केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट**

1. पेनिसिलिन जी
2. 7-एसीए
3. इरीथ्रोमाइसीन थीओसीएनटे/टीआईओसी
4. क्लाउलनिक एसिड

II. किण्वन आधारित आला केएसएम/ ड्रग इंटरमीडिएट

5. नियोमाइसिन
6. जेंटामाइसिन
7. बेटामेथासोन
8. डेक्सामेथासोन
9. प्रेडनिसोलोन
10. रिफैम्पिसिन
11. विटामिन बी1
12. क्लींडामाइसिन बेस
13. स्ट्रेप्टोमाइसिन
14. टेट्रासाइक्लिन

III. महत्वपूर्ण रासायनिक संश्लेषण पर आधारित केएसएम/ ड्रग इंटरमीडिएट

15. 1,1 साइक्लोहेक्सेन डायएसिटिक एसिड (सीडीए)
16. 2-मिथाइल-5निट्रो-इमिडाज़ोल्स (2-एमएनआई)।
17. डाईसिनामाईड (डीसीडीए)
18. पेरा एमिनो फिनोल

IV. अन्य रासायनिक संश्लेषण पर आधारित केएसएम/ ड्रग इंटरमीडिएट

19. मेरोपेनम
20. एटोरवास्टेटिन
21. ओल्मेसार्टन
22. वाल्सर्टन
23. लोसर्टन
24. लिवोफ़्लॉक्सासिन
25. सुल्फडिआजिन
26. सिप्रोफ़्लोक्सासिन
27. ओफ़्लॉक्सासिन
28. नॉरफ़्लोक्सासिन
29. आर्टिसुनेट

30. टेल्मिसर्टन
31. एस्पिरिन
32. डिक्लोफेनाक सोडियम
33. लेवेतिराकेटम
34. कार्बीडोपा
35. निट्रोनाविर
36. लोपिनाविर
37. एसिकलोवीर
38. कार्बामाज़ेपाइन
39. ओक्स्कार्बज़ेपिन
40. विटामिन बी6
41. लीवोडोपा

अनुलग्नक-ग

पात्रता सीमा मानदण्ड

क्रम सं.	क्षेत्र	सीमा निवेश
1	किण्वन आधारित 04 केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट	400 करोड रुपये
2	किण्वन आधारित 10 आला केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट/एपीआई	50 करोड रुपये
3	महत्वपूर्ण रासायनिक संश्लेषण आधारित 04 केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट	50 करोड रुपये
4	अन्य 23 रासायनिक संश्लेषण आधारित केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट/एपीआई	20 करोड रुपये

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department Of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st July, 2020

Subject:- Production Linked Incentive (PLI) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials (KSMs)/ Drug Intermediates(DIs) and Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) In India.

No. 31026/16/2020-Policy.—1. Background

- 1.1. Drugs play a major role in healthcare delivery in the country. Continuous supply of drugs is necessary to ensure delivery of affordable healthcare to the citizens. Any disruption in supply of drugs can have significant adverse impact on drug security of the country.
- 1.2. Indian pharmaceutical industry is the 3rd largest in the world by volume and 14th largest in terms of value. India contributes 3.5% of total drugs and medicines exported globally. However, despite these achievements, India is significantly dependent on import of some of the basic raw materials, viz., bulk drugs that are used to produce the finished dosage formulations. India imports bulk drugs largely for economic considerations. Bulk drugs accounted for 63% of the total pharmaceutical imports in the country during FY 2018-19.

- 1.3. A committee on drug security constituted by the Department of Pharmaceuticals collated the details of APIs imported in the country and identified 53 APIs for which the country is heavily dependent on imports. A list of such APIs is given in **Annexure A**.
- 1.4. Drug security of the country is dependent upon our ability to ensure un-interrupted supply of quality bulk drugs and also our capacity to upscale their manufacturing to meet emergency situations. Self-reliance in manufacturing of drugs is, therefore, highly desirable.
- 1.5. With a view to attain self-reliance and reduce import dependence in critical APIs, a scheme called “Production Linked Incentive (PLI) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials (KSMs)/ Drug Intermediates (DIs) and Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) In India” has been approved by the Government of India on 20th March, 2020.
2. **Objective:** The scheme intends to boost domestic manufacturing of identified KSMs, Drug Intermediates and APIs by attracting large investments in the sector and thereby reduce India’s import dependence in critical APIs.
3. **Scope:** Under the Scheme, financial incentives shall be given based on sales made by selected manufacturers for 41 products. These 41 products, which cover all the identified 53 APIs, are listed in **Annexure B**.
4. **Quantum of Incentive:** Financial incentive under the scheme shall be provided on sales of 41 identified products for six (06) years at the rates given below:
 - 4.1. For fermentation based products, incentive for FY 2023-24 to FY 2026-27 would be 20%, incentive for 2027-28 would be 15% and incentive for 2028-29 would be 5%.
 - 4.2. For chemical synthesis based products, incentive for FY 2022-23 to FY 2027-28 would be 10%.
5. **Target Segments:** Four Target Segments covering 41 products are listed in **Annexure B**.
6. **Applicability:** The scheme is applicable only for greenfield projects.
7. **Eligibility**
 - 7.1. Support under the scheme shall be provided only to manufacturers of critical KSMs/DIs and APIs registered in India.
 - 7.2. Eligibility shall be subject to threshold investment in green field projects as given in **Annexure C**.
 - 7.3. Eligibility under the scheme shall not affect eligibility under any other scheme and vice-versa.
8. **Tenure of the Scheme:** The tenure of the scheme is from FY 2020-21 to FY 2029-30.
9. **Application Window:** The application window for receiving the applications shall be 120 days.
10. **Base Year:** Financial Year 2019-20.
11. **Financial Outlay:** Total financial outlay of the scheme is Rs. 6,940 crore.
12. **Basis of Computation:** Assessment of threshold investment and sales of manufactured products shall be based on details furnished to the Departments/Ministries/Agencies and Statutory Auditor certificates.
13. **Approval and Disbursement Process**
 - 13.1. Application under the Scheme can be made by any manufacturer registered in India.
 - 13.2. An initial application, complete in all aspects, shall have to be submitted within the application window.
 - 13.3. Eligible applications will be appraised and considered for selection.
 - 13.4. Incentive shall be released to selected applicants, meeting the required thresholds and whose disbursement claims are found to be in order.

14. Project Management Agency

- 14.1. The Scheme shall be implemented through a Nodal Agency.
- 14.2. Such Nodal Agency shall act as a Project Management Agency (PMA) and be responsible for providing secretarial, managerial and implementation support.
- 14.3. Detailed constitution, functioning and responsibilities of the PMA will be elaborated in the Scheme guidelines.
- 14.4. For carrying out activities related to the implementation of the Scheme, PMA would, inter alia, be responsible for-
 - 14.4.1. Appraisal of applications and verification of eligibility for support under the Scheme.
 - 14.4.2. Examination of claims eligible for disbursement of incentive under the Scheme.
 - 14.4.3. Compilation of data regarding progress and performance of the Scheme including threshold investment and sales of manufactured goods of applicants selected under the Scheme.

15. Empowered Committee (EC)

- 15.1. An Empowered Committee (EC) comprising of following members shall be formed under the Scheme:
 - CEO, NITI Aayog (Chairman)
 - Secretary, Department of Pharmaceuticals
 - Secretary, Department of Chemicals and Petrochemicals
 - Secretary, Department for Promotion of Industry & Internal Trade
 - Secretary, Department of Commerce
 - Secretary, Ministry of Environment, Forest and Climate Change
 - Secretary, Department of Health & Family WelfareExperts may be invited as special invitees, as may be felt necessary, from time to time.
 - 15.2. The Empowered Committee will be assisted by a Technical Committee of experts constituted by Department of Pharmaceuticals.
 - 15.3. The EC will consider applications, as found eligible by the PMA, for approval under the Scheme.
 - 15.4. The EC will consider claims, as examined and recommended by the PMA, for disbursement as per the laid down procedure and guidelines.
 - 15.5. The EC will conduct a periodic review of the projects of the selected applicants with respect to their investments, employment generation and production under the Scheme.
 - 15.6. The EC will also be authorized to carry out any amendments in the Scheme and the guidelines except revising the incentive rates, ceilings or eligible products.
 - 15.7. Detailed constitution, functioning and responsibilities of the EC will be elaborated in the Scheme guidelines.
16. The detailed guidelines of the scheme will be uploaded on the website of the Department.
17. This Notification supersedes the earlier Notification of Department of Pharmaceuticals issued on this subject vide Notification No 31026/16/2020-Policy dated 2nd June, 2020.

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.

Annexure A**List of identified products**

S. No.	Name of the product	S. No.	Name of the product
1.	Amoxicillin	28.	Ciprofloxacin
2.	Azithromycin	29.	Losartan
3.	Erythromycin Stearate/ Estolate	30.	Telmisartan
4.	Ceftriaxone	31.	Artesunate
5.	Cefoperazone	32.	Norfloxacin
6.	Cefixime	33.	Ofloxacin
7.	Cephalexin	34.	Metronidazole
8.	Piperacillin Tazobactam	35.	Sulfadiazine
9.	Sulbactam	36.	Levofloxacin
10.	Dexamethasone	37.	Meropenem
11.	Prednisolone	38.	Paracetamol
12.	Metformin	39.	Tinidazole
13.	Gabapentin	40.	Ornidazole
14.	Rifampicin	41.	Ritonavir
15.	Vitamin B1	42.	Diclofenac Sodium
16.	Vitamin B6	43.	Aspirin
17.	Clindamycin Phosphate	44.	Levetiracetam
18.	Clindamycin HCL	45.	Carbidopa
19.	Streptomycin	46.	Levodopa
20.	Neomycin	47.	Carbamazepine
21.	Gentamycin	48.	Oxcarbazepine
22.	Doxycycline	49.	Valsartan
23.	Potassium Clavulanate	50.	Olmesartan
24.	Oxytetracycline	51.	Atorvastatin
25.	Tetracycline	52.	Acyclovir
26.	Clarithromycin	53.	Lopinavir
27.	Betamethasone		

Annexure B**Target Segments****I. Fermentation based KSMs/Drug Intermediates**

1. Penicillin G
2. 7-ACA
3. Erythromycin Thiocynate (TIOC)
4. Clavulanic Acid

II. Fermentation based niche KSMs/Drug Intermediates/APIs

5. Neomycin
6. Gentamycin

7. Betamethasone
8. Dexamethasone
9. Prednisolone
10. Rifampicin
11. Vitamin B1
12. Clindamycin Base
13. Streptomycin
14. Tetracycline

III. Key Chemical Synthesis based KSMs/Drug Intermediates

15. 1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA)
16. 2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)
17. Dicyandiamide (DCDA)
18. Para amino phenol

IV. Other Chemical Synthesis based KSMs/Drug Intermediates/APIs

19. Meropenem
20. Atorvastatin
21. Olmesartan
22. Valsartan
23. Losartan
24. Levofloxacin
25. Sulfadiazine
26. Ciprofloxacin
27. Ofloxacin
28. Norfloxacin
29. Artesunate
30. Telmisartan
31. Aspirin
32. Diclofenac Sodium
33. Levetiracetam
34. Carbidopa
35. Ritonavir
36. Lopinavir
37. Acyclovir
38. Carbamazepine
39. Oxcarbazepine
40. Vitamin B6
41. Levodopa

Annexure C

Eligibility Threshold Criteria

S. No.	Segment	Threshold Investment
1	Fermentation based 04 KSMs /Drug Intermediates	Rs. 400 crore
2	Fermentation based 10 niche KSMs / Drug Intermediates / APIs	Rs. 50 crore
3	Key Chemical Synthesis based 04 KSMs /Drug Intermediates	Rs. 50 crore
4	Other 23 Chemical Synthesis based KSMs / Drug Intermediates / APIs	Rs. 20 crore

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जुलाई, 2020

विषय:- बल्क औषधि पार्कों के संवर्धन के लिए योजना।**सं. 31026/16/2020-पॉलिसी.—1. पृष्ठभूमि**

- 1.1. देश में स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने में दवाइयां एक मुख्य भूमिका निभाती हैं। नागरिकों को वहनीय स्वास्थ्य सेवा प्रदान करना सुनिश्चित करने के लिए दवाइयों की निरन्तर आपूर्ति आवश्यक है। दवाइयों की आपूर्ति में कोई व्यवधान देश की औषध सुरक्षा पर महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव डाल सकता है।
- 1.2. भारतीय दवा उद्योग मात्रा के हिसाब से दुनिया में तीसरा और मूल्य के मामले में 14वां सबसे बड़ा उद्योग है। भारत वैश्विक स्तर पर निर्यात की जाने वाली कुल ड्रग्स और दवाइयों का 3.5 प्रतिशत योगदान देता है। तथापि, इन उपलब्धियों के बावजूद, भारत कुछ बुनियादी कच्चे माल, अर्थात् बल्क दवाइयों के आयात पर बहुत हद तक निर्भर है, जिनका उपयोग तैयार खुराक फॉर्मूलेशनों के विनिर्माण में किया जाता है। भारत आर्थिक दृष्टि से बड़े पैमाने पर बल्क दवाइयां आयात करता है। वित्तीय वर्ष 2018-2019 के दौरान देश में कुल औषधीय आयातों में से 63 प्रतिशत बल्क दवाइयां हैं।
- 1.3. गुणवत्तायुक्त बल्क औषधियों की अबाधित आपूर्ति सुनिश्चित करने और आपातकालीन स्थितियों के दौरान अपनी विनिर्माण क्षमता को अपग्रेड करने की हमारी क्षमता पर भी औषध क्षेत्र की भावी वृद्धि निर्भर करती है। इसलिए, बल्क औषधियों के विनिर्माण में आत्मनिर्भरता बहुत आवश्यक है।
- 1.4. बल्क ड्रग्स की विनिर्माण लागत में उल्लेखनीय रूप से कमी लाने के लिए और इस तरह मानक परीक्षण और अवसंरचनात्मक सुविधाओं तक आसान पहुँच प्रदान करके घरेलू बल्क औषधि उद्योग की प्रतिस्पर्धात्मकता को बढ़ावा देने के उद्देश्य से भारत सरकार द्वारा 20 मार्च 2020 को "बल्क औषधि पार्कों का संवर्धन" नामक एक योजना को मंजूरी दी गई है।

2. उद्देश्य:

- 2.1 बल्क औषधियों की विनिर्माण लागत को उल्लेखनीय रूप से कम करने और इसके द्वारा घरेलू बल्क औषधि उद्योग की प्रतिस्पर्धा में वृद्धि करके बल्क औषधियों में भारत को आत्मनिर्भर बनाने के उद्देश्य से, ऐसे पार्कों में स्थित बल्क औषधि इकाइयों को विश्व स्तरीय साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं तक सरल पहुँच प्रदान करने के लिए देश में बल्क औषधि पार्कों की स्थापना को बढ़ावा देना।
- 2.2 साझी अपशिष्ट प्रबंधन प्रणाली के नवीन पद्धतियों के माध्यम से कम लागत पर पर्यावरण के मानकों की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए उद्योग की सहायता करना।
- 2.3 संसाधनों के अनुकूलन और बड़े पैमाने की किफायती के कारण मिलने वाले लाभों का उपयोग करना।

3. **व्यापकता:** राज्य सरकारों द्वारा प्रस्तावित और इस योजना के अन्तर्गत चयनित तीन बल्क औषधि पार्कों में साझी बुनियादी सुविधाओं के सृजन के लिए इस योजना के तहत वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी।

4. **वित्तीय सहायता:** चयनित बल्क औषधि पार्क के लिए वित्तीय सहायता साझी बुनियादी सुविधाओं की परियोजना लागत की 70% होगी। पूर्वोत्तर राज्यों और पहाड़ी राज्यों (हिमाचल प्रदेश, उत्तराखंड, जम्मू और कश्मीर केंद्र शासित प्रदेश और लद्दाख केंद्र शासित प्रदेश) के मामले में यह वित्तीय सहायता परियोजना लागत की 90% होगी। एक बल्क औषधि पार्क के लिए योजना के तहत अधिकतम सहायता 1000 करोड़ रुपये तक सीमित होगी।
5. **साझी अवसंरचनात्मक सुविधाएं:** बल्क औषधि पार्क में अलग-अलग बल्क औषधि इकाइयों को सेंट्रल एफ्लुएंट ट्रीटमेंट प्लांट, सोल्वेंट रिकवरी एवं डिस्टिलेशन प्लांट, स्टीम जेनरेशन एवं डिस्ट्रीब्यूशन प्रणाली, कॉमन कूलिंग सिस्टम एवं डिस्ट्रीब्यूशन नेटवर्क, कॉमन लॉजिस्टिक सुविधाएं, एड्वांसड लेबोरेटरी टेस्टिंग सेंटर, एमरजेंसी रेस्पॉंस सेंटर, सेंटर फॉर एक्सीलेंस आदि जैसी साझी सुविधाएं प्रदान की जानी हैं।
6. **वित्तीय परिव्यय:** इस योजना का कुल वित्तीय परिव्यय 3,000 करोड़ रुपए है।
7. **योजना की अवधि:** इस योजना की अवधि वर्ष 2020-21 से 2024-25 तक की होगी।
8. **राज्य कार्यान्वयन एजेंसी:**
 - 8.1 इस योजना के अन्तर्गत चयनित एक बल्क औषधि पार्क परियोजना को राज्य कार्यान्वयन एजेंसी (एसआईए) द्वारा कार्यान्वित किया जाएगा।
 - 8.2 एसआईए बल्क औषधि पार्क परियोजना के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिए संबंधित राज्य सरकार द्वारा गठित एक कानूनी एजेंसी होगी।
9. **योजना संचालन समिति**
 - 9.1 इस योजना के अन्तर्गत प्रस्तावों को औषध विभाग द्वारा गठित योजना संचालन समिति (एसएससी) द्वारा मंजूरी प्रदान की जाएगी।
 - 9.2 एसएससी की संरचना इस प्रकार होगी:

सचिव, औषध विभाग	- अध्यक्ष
वित्तीय सलाहकार, औषध विभाग	- सदस्य
संयुक्त सचिव, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन	- सदस्य
संयुक्त सचिव, उद्योग संवर्धन विभाग और आंतरिक व्यापार	- सदस्य
संयुक्त सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग	- सदस्य
डीसीजीआई, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन	- सदस्य
संयुक्त सचिव (नीति), औषध विभाग	- संयोजक

एसएससी, समय-समय पर यथावश्यक रूप से उद्योग संघों, आरएंडडी संस्थानों और अन्य सरकारी / निजी क्षेत्र के विशेषज्ञ संगठनों के प्रतिनिधियों को विशेष रूप से आमंत्रित कर सकती है।
 - 9.3 एसएससी योजना के सफल कार्यान्वयन के लिए संशोधन सहित, यदि कोई हो, आवश्यक सभी निर्णय लेगा।
10. योजना के विस्तृत दिशानिर्देश विभाग की वेबसाइट पर अपलोड किए जाएंगे।
11. यह अधिसूचना इस विषय पर औषध विभाग की दिनांक 2 जून, 2020 की पूर्ववर्ती अधिसूचना संख्या 31026/16/2020-पॉलिसी का अधिक्रमण करती है।

नवदीप रिनवा, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st July, 2020

Subject:- Scheme for Promotion of Bulk Drug Parks.

No. 31026/16/2020-Policy.—1. Background

- 1.1. Drugs play a vital role in healthcare delivery in the country. Continuous supply of drugs is necessary to ensure delivery of affordable healthcare to the citizens. Any disruption in supply of drugs can have significant adverse impact on drug security of the country.
- 1.2. Indian pharmaceutical industry is the 3rd largest in the world by volume and 14th largest in terms of value. India contributes 3.5% of total drugs and medicines exported globally. However, despite these achievements, India is significantly dependent on import of some of the basic raw materials, viz., bulk drugs that are used to produce the finished dosage formulations. India imports bulk drugs largely for economic considerations. Bulk drugs accounted for 63% of the total pharmaceutical imports in the country during 2018-19.
- 1.3. Future growth of pharmaceutical sector is contingent upon our ability to ensure uninterrupted supply of quality bulk drugs and our capacity to upscale their manufacturing during emergency situations. Self-reliance in manufacturing of bulk drugs is, therefore, highly desirable.
- 1.4. With a view to significantly bring down the manufacturing cost of bulk drugs and thereby increase the competitiveness of the domestic bulk drug industry by providing easy access to standard testing & infrastructure facilities, a scheme called “Promotion of Bulk Drug Parks” has been approved by the Government of India on 20th March 2020.

2. Objective

- 2.1. To promote setting up of bulk drug parks in the country for providing easy access to world class common infrastructure facilities to bulk drug units located in the parks in order to significantly bring down the manufacturing cost of bulk drugs and thereby make India self-reliant in bulk drugs by increasing the competitiveness of the domestic bulk drug industry.
 - 2.2. To help industry meet the standards of environment at a reduced cost through innovative methods of common waste management system.
 - 2.3. To exploit the benefits arising due to optimization of resources and economies of scale.
- 3. Scope:** Financial assistance under the Scheme will be provided for creation of common infrastructure facilities in three Bulk Drug Parks proposed by State Governments and selected under the scheme.
- 4. Financial Assistance:** Financial assistance to a selected Bulk Drug Park would be 70% of the project cost of common infrastructure facilities. In case of North Eastern States and Hilly States (Himachal Pradesh, Uttarakhand, Union Territory of Jammu & Kashmir and Union Territory of Ladakh) financial assistance would be 90% of the project cost. Maximum assistance under the scheme for one Bulk Drug Park would be limited to Rs. 1000 crore.
- 5. Common Infrastructure Facilities:** The common facilities provided to individual bulk drug units in the Bulk Drug Park such as central effluent treatment plant, solvent recovery and distillation plant, steam generation and distribution system, common cooling system and distribution network, common logistics facilities, advance laboratory testing centre, emergency response centre, centre of excellence etc.
- 6. Financial outlay:** The total financial outlay of the Scheme is Rs. 3,000 crore.
- 7. Tenure of the Scheme:** The tenure of the Scheme is from FY 2020-2021 to FY 2024-2025.
- 8. State Implementing Agency**
- 8.1. A Bulk Drug Park project selected under the Scheme will be implemented by a State Implementing Agency (SIA).

- 8.2. SIA shall be a legal entity set up by the concerned State government for the purpose of implementing the Bulk Drug Park project.

9. Scheme Steering Committee

- 9.1. The proposals under the scheme will be approved by the Scheme Steering Committee (SSC) constituted by Department of Pharmaceuticals (DoP).

- 9.2. The composition of the SSC is as follows:

Secretary, DoP	-	Chairperson
Financial Adviser, DoP	-	Member
Joint Secretary, Ministry of Environment, Forest and Climate Change	-	Member
Joint Secretary, Department for Promotion of Industry and Internal Trade	-	Member
Joint Secretary, Department of Health and Family Welfare	-	Member
DCGI, Central Drugs Standard Control Organisation	-	Member
Joint Secretary (Policy), DoP	-	Convenor

The SSC may invite representatives of Industry Associations, R&D Institutions and other Government / Private sector expert organizations as special invitees as may be necessary from time to time.

- 9.3. The SSC shall take all decisions required for successful implementation of the scheme, including any modifications if required.

10. The detailed guidelines of the scheme will be uploaded on the website of the Department.

11. This Notification supersedes the earlier Notification of the Department of Pharmaceuticals issued on this subject vide no 31026/16/2020-Policy dated 2nd June, 2020.

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.